

2023年 第10回  
 社会医療法人財団 池友会 福岡和白病院 治験審査委員会  
 会議の記録

開催日	2023年10月23日(月)					
開催時間	18:00~18:05					
開催場所	福岡県福岡市東区和白丘2丁目2番75号 社会医療法人財団 池友会 福岡和白病院 2階 大会議室					
議 題	バイエル薬品株式会社の依頼による2型糖尿病を合併する慢性腎臓病を対象としたフィ ネレノン、エンパグリフロジンの第II相試験					
委員の出欠	○	上野 雅子 委員長	○	有田 武史 委員	○	古賀 哲也 委員
	×	齋藤 真人 委員	○	坂本 兵三郎 委員	○	田江 麻奈未 委員
	○	平塚 由美 委員	×	宮崎 澄雄 委員	○	宮崎 崇人 委員
	○	本岡 大祐 委員				
	○(出席し、かつ当該治験に関与しない委員) - (出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員) ×(欠席した委員) 治験審査委員会の成立要件を満たしていることを確認した。					
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( ) <input type="checkbox"/> その他 ( )					
報告事項	—					
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。					
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留					
理由 (承認以外の場合)	—					
備考						

作成日：2023年10月24日

2023年 第10回  
 社会医療法人財団 池友会 福岡和白病院 治験審査委員会  
 会議の記録

開催日	2023年10月23日(月)					
開催時間	18:05~18:10					
開催場所	福岡県福岡市東区和白丘2丁目2番75号 社会医療法人財団 池友会 福岡和白病院 2階 大会議室					
議題	中枢神経系(CNS)病変を有する又は疑われる成人患者を対象にMRI検査における gadoquatrane 0.04mmol Gd/kgの有効性及び安全性について既承認の環状型ガドリニウム系造影剤(mGBCA) 0.1 mmolGd/kgを対照に検討する多施設共同、無作為化、前向き、クロスオーバー、第III相、二重盲検試験					
委員の出欠	○	上野 雅子 委員長	○	有田 武史 委員	○	古賀 哲也 委員
	×	齋藤 真人 委員	○	坂本 兵三郎 委員	○	田江 麻奈未 委員
	○	平塚 由美 委員	×	宮崎 澄雄 委員	○	宮崎 崇人 委員
	○	本岡 大祐 委員				
	○(出席し、かつ当該治験に関与しない委員) - (出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員) ×(欠席した委員) 治験審査委員会の成立要件を満たしていることを確認した。					
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他( ) <input type="checkbox"/> その他( )					
報告事項	—					
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した重篤な副作用について及び治験分担医師の変更について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。					
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留					
理由 (承認以外の場合)	—					
備考						

作成日: 2023年10月24日

2023年 第10回  
 社会医療法人財団 池友会 福岡和白病院 治験審査委員会  
 会議の記録

開催日	2023年10月23日(月)					
開催時間	18:10~18:15					
開催場所	福岡県福岡市東区和白丘2丁目2番75号 社会医療法人財団 池友会 福岡和白病院 2階 大会議室					
議題	中枢神経系(CNS)以外の身体領域に病変を有する又は疑われる成人患者を対象にMRI検査における gadoquatrane 0.04 mmol Gd/kg の有効性及び安全性について既承認の環状型ガドリニウム系造影剤(mGBCA) 0.1 mmol Gd/kg を対照に検討する多施設共同、無作為化、前向き、クロスオーバー、第III相、二重盲検試験					
委員の出欠	○	上野 雅子 委員長	—	有田 武史 委員	○	古賀 哲也 委員
	×	齋藤 真人 委員	○	坂本 兵三郎 委員	○	田江 麻奈未 委員
	○	平塚 由美 委員	×	宮崎 澄雄 委員	○	宮崎 崇人 委員
	○	本岡 大祐 委員				
	○(出席し、かつ当該治験に関与しない委員) —(出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員) ×(欠席した委員) 治験審査委員会の成立要件を満たしていることを確認した。					
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他( ) <input type="checkbox"/> その他( )					
報告事項	—					
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。					
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留					
理由 (承認以外の場合)	—					
備考						

作成日: 2023年10月24日

2023 年 第 10 回  
社会医療法人財団 池友会 福岡和白病院 治験審査委員会  
会議の記録

開催日	2023 年 10 月 23 日 (月)					
開催時間	18 : 15 ~ 18 : 20					
開催場所	福岡県福岡市東区和白丘 2 丁目 2 番 75 号 社会医療法人財団 池友会 福岡和白病院 2 階 大会議室					
議 題	急性期脳梗塞の成人患者を対象としたレダセムチド(S-005151)の後期第 2 相, 無作為化, 二重盲検試験					
委員の出欠	○	上野 雅子 委員長	○	有田 武史 委員	○	古賀 哲也 委員
	×	齋藤 真人 委員	○	坂本 兵三郎 委員	○	田江 麻奈未 委員
	○	平塚 由美 委員	×	宮崎 澄雄 委員	○	宮崎 崇人 委員
	○	本岡 大祐 委員				
	○ (出席し、かつ当該治験に関与しない委員) - (出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員) × (欠席した委員) 治験審査委員会の成立要件を満たしていることを確認した。					
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( ) <input type="checkbox"/> その他 ( )					
報告事項	—					
主な議論の概要	・ 治験分担医師の変更について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 *1					
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留					
理由 (承認以外の場合)	—					
備考	・ 当治験審査委員会設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による。 *1: 社会医療法人財団 池友会 福岡和白病院   *2: 社会医療法人財団 池友会 新小文字病院 番号が無い場合は共通					

作成日 : 2023 年 10 月 24 日

2023年 第10回  
社会医療法人財団 池友会 福岡和白病院 治験審査委員会  
会議の記録

開催日	2023年10月23日(月)					
開催時間	18:20 ~ 18:25					
開催場所	福岡県福岡市東区和白丘2丁目2番75号 社会医療法人財団 池友会 福岡和白病院 2階 大会議室					
議 題	日本イーライリリー株式会社の依頼による心血管疾患リスクを有する肥満を伴う成人を対象としたチルゼパチドの第Ⅲ相試験					
委員の出欠	<input type="radio"/>	上野 雅子 委員長	—	有田 武史 委員	<input type="radio"/>	古賀 哲也 委員
	<input checked="" type="radio"/>	齋藤 真人 委員	<input type="radio"/>	坂本 兵三郎 委員	<input type="radio"/>	田江 麻奈未 委員
	<input type="radio"/>	平塚 由美 委員	<input checked="" type="radio"/>	宮崎 澄雄 委員	<input type="radio"/>	宮崎 崇人 委員
	<input type="radio"/>	本岡 大祐 委員				
	<input type="radio"/> (出席し、かつ当該治験に関与しない委員) <input type="radio"/> (出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員) <input checked="" type="radio"/> (欠席した委員) 治験審査委員会の成立要件を満たしていることを確認した。					
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 (※) <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input checked="" type="checkbox"/> 継続審査 (※) <input type="checkbox"/> その他 ( ) <input type="checkbox"/> その他 ( ) <div style="text-align: right;">※1 施設のみ。</div>					
報告事項	—					
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>・治験分担医師の変更について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(※)</li> <li>・当該治験の実施状況について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(※)</li> </ul>					
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留					
理由 (承認以外の場合)	—					
備考	当院および1施設からの依頼による					



2023年 第10回  
 社会医療法人財団 池友会 福岡和白病院 治験審査委員会  
 会議の記録

開催日	2023年10月23日(月)					
開催時間	18:30 ~ 18:35					
開催場所	福岡県福岡市東区和白丘2丁目2番75号 社会医療法人財団 池友会 福岡和白病院 2階 大会議室					
議 題	脳卒中リスクのある18歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口FXIa阻害薬asundexian(BAY 2433334)の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験					
委員の出欠	○	上野 雅子 委員長	—	有田 武史 委員	○	古賀 哲也 委員
	×	齋藤 真人 委員	○	坂本 兵三郎 委員	○	田江 麻奈未 委員
	○	平塚 由美 委員	×	宮崎 澄雄 委員	○	宮崎 崇人 委員
	○	本岡 大祐 委員				
	○(出席し、かつ当該治験に関与しない委員) —(出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員) ×(欠席した委員) 治験審査委員会の成立要件を満たしていることを確認した。					
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更(※) <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他( ) <input type="checkbox"/> その他( ) <div style="text-align: right;">※1 施設のみ。</div>					
報告事項	—					
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>・治験分担医師の変更について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(※)</li> </ul>					
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留					
理由 (承認以外の場合)	—					
備考	当院および1施設からの依頼による					

2023年 第10回  
 社会医療法人財団 池友会 福岡和白病院 治験審査委員会  
 会議の記録

開催日	2023年10月23日(月)					
開催時間	18:35 ~ 18:40					
開催場所	福岡県福岡市東区和白丘2丁目2番75号 社会医療法人財団 池友会 福岡和白病院 2階 大会議室					
議 題	日本イーライリリー株式会社の依頼による1型糖尿病患者を対象としたLY3209590の 第Ⅲ相試験					
委員の出欠	<input type="radio"/>	上野 雅子 委員長	<input type="radio"/>	有田 武史 委員	<input type="radio"/>	古賀 哲也 委員
	<input checked="" type="radio"/>	齋藤 真人 委員	<input type="radio"/>	坂本 兵三郎 委員	<input type="radio"/>	田江 麻奈未 委員
	<input type="radio"/>	平塚 由美 委員	<input checked="" type="radio"/>	宮崎 澄雄 委員	<input type="radio"/>	宮崎 崇人 委員
	<input type="radio"/>	本岡 大祐 委員				
	<input type="radio"/> (出席し、かつ当該治験に関与しない委員) <input checked="" type="radio"/> (出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員) <input checked="" type="radio"/> (欠席した委員) 治験審査委員会の成立要件を満たしていることを確認した。					
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( ) <input type="checkbox"/> その他 ( )					
報告事項	—					
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。					
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留					
理由 (承認以外の場合)	—					
備考	1 施設からの依頼による					



